

Wichtige Sicherheitsinformationen zu ILARIS® (Canakinumab)

**Für die Behandlung
folgender autoinflammatorischer periodischer
Fiebersyndrome (PFS):**



- Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)
- TNF-Rezeptor-assoziiertes periodisches Syndrom (TRAPS)
- Hyperimmunoglobulin-D-Syndrom (HIDS)/ Mevalonatkinase-Defizienz (MKD)
- Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)

**Bitte führen Sie diese Karte
stets mit sich.**

Dieser Patientenausweis wurde als Teil der Zulassungsaufgaben als zusätzliche risikominimierende Maßnahme erstellt und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen vor und während der Behandlung mit Canakinumab bekannt sein müssen. Damit soll das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen reduziert und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Canakinumab erhöht werden.

- **Zeigen** Sie diese Karte jedem Arzt, der an Ihrer Behandlung beteiligt ist.
- **Lesen** Sie die Packungsbeilage von ILARIS® bezüglich weiterer Informationen.

Vor der Behandlung mit Canakinumab

- **Infektionen:** Sie sollten nicht mit Canakinumab behandelt werden, wenn Sie an einer aktiven Infektion leiden, die ein ärztliches Eingreifen erfordert.
- **Impfungen:** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über sämtliche Impfungen, die Sie möglicherweise benötigen, bevor die Canakinumab-Behandlung startet.

Während der Behandlung mit Canakinumab

- **Risiko für Infektionen:** Canakinumab ist assoziiert mit einem erhöhten Risiko für Infektionen, einschließlich schwerer Infektionen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie über mehr als drei Tage Fieber haben oder andere Symptome, die auf eine Infektion hinweisen. Die Behandlung sollte vorübergehend ausgesetzt werden, wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn es bei Ihnen zu Symptomen wie

- A** anhaltendem Fieber, Husten oder Kopfschmerzen,
 - B** örtlicher Rötung, Wärme oder Schwellung der Haut oder
 - C** hartnäckigem Husten, Gewichtsabnahme und leichtem Fieber kommt.
-
- **Schwangerschaft:** Falls Sie während Ihrer Schwangerschaft mit Canakinumab behandelt wurden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Kinderarzt darüber informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Neugeborene, die im Mutterleib Canakinumab ausgesetzt waren, sollen bis zu einer Dauer von 16 Wochen nach der letzten Canakinumab-Dosis der Mutter vor der Geburt keine Lebendimpfstoffe bekommen.

Behandlung:

Datum der ersten Verabreichung:

Verabreichte Canakinumab-Dosis:

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie stets **eine Liste mit allen** weiteren von Ihnen angewendeten **Arzneimitteln** mitnehmen, wenn Sie eine medizinische Fachperson aufsuchen.

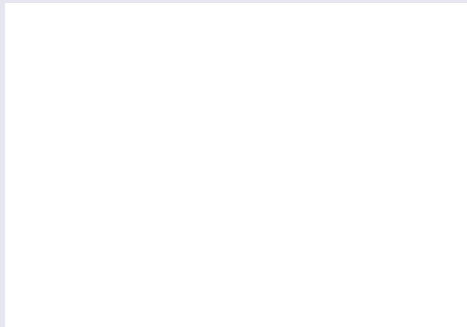
Name des Patienten:

Für Minderjährige:

Name des Verantwortlichen:

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

Praxisstempel



Diese Patientenkarte und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie die Gebrauchsinformation sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/ilaris-rm verfügbar.

 NOVARTIS

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

Artikelnummer: 1071865 · Version 7.2 · Stand: 06/2018 · Genehmigung: 05/2017